



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 4938

BUENOS AIRES, 19 JUN 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-9395-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada NOSTER / VALSARTAN - AMLODIPINA (COMO BESILATO), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 55.191.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 4938

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. para la especialidad medicinal que se denominará NOSTER, la nueva concentración de VALSARTAN 320 mg - AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO 6,930 mg) 5 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.191 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Inscribáse la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 4938

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

LL

Expediente n° 1-47-9395-14-2

DISPOSICIÓN N° 4938

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4938**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.191, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: NOSTER
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: VALSARTAN - AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: VALSARTAN 320 mg - AMLODIPINA (COMO AMLODIPINA BESILATO 6,930 mg) 5 mg
- EXCIPIENTES: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8,600 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 364,530 mg, CROSPVIDONA 82,000 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 2,340 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 25,600 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PVC-ACLAR CRISTAL CON FILTRO UV / ALU, CONTENIENDO 7, 14, 28 y 56 COMPRIMIDOS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.: Av. Velez Sarsfield 5853, Localidad de Munro, Partido Vicente López, Provincia de Buenos Aires.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4854/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10343-09-3

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A. , Certificado de Autorización n° 55.191, en la Ciudad de Buenos Aires, 19 JUN 2015

Expediente n° 1-47-9395-14-2

DISPOSICIÓN N° **4938**

LL

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

19 JUN 2015



PROYECTO DE RÓTULO

4938

NOSTER
AMLODIPINA 5 mg - VALSARTÁN 320 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 7 comprimidos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido de
Noster 5/320 contiene:

Valsartán	320,000 mg
Amlodipina	5,000 mg
(como amlodipina besilato	6,930 mg)
Dióxido de silicio coloidal	8,600 mg
Celulosa microcristalina	364,530 mg
Crospovidona	82,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI: 77492)	2,340 mg
Estearato de Magnesio	25,600 mg

POSOLÓGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura ambiente de 15-30°C y protegido de la humedad.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 55.191

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADOR: Avenida Velez Sarsfield 5853 – Localidad Munro, Provincia de Buenos Aires (LABORATORIOS DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de: 14, 28 y 56 comprimidos.


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



PROYECTO DE PROSPECTO

4938

NOSTER

AMLODIPINA 5 mg – VALSARTÁN 160 mg
AMLODIPINA 10 mg – VALSARTÁN 160 mg
AMLODIPINA 5 mg – VALSARTÁN 80 mg
AMLODIPINA 5 mg – VALSARTÁN 320 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido de
Noster 5/160 contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	5,000 mg
(como amlodipina besilato	6,930 mg)
Celulosa microcristalina	107,900 mg
Crospovidona	40,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI: 77492)	1,170 mg
Estearato de magnesio	9,000 mg

Cada comprimido de
Noster 10/160 contiene:

Valsartán	160,000 mg
Amlodipina	10,000 mg
(como amlodipina besilato	13,860 mg)
Celulosa microcristalina	100,750 mg
Crospovidona	40,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI: 77492)	1,030 mg
Oxido de hierro Rojo (CI: 77491)	0,360 mg
Estearato de magnesio	9,000 mg

Cada comprimido de
Noster 5/80 contiene:

Valsartán	80,000 mg
Amlodipina	5,000 mg
(como amlodipina besilato	6,930 mg)
Celulosa microcristalina	57,130 mg
Crospovidona	13,340 mg
Oxido de hierro amarillo (CI: 77492)	0,515 mg
Oxido de hierro rojo (CI: 77491)	0,180 mg
Povidona	4,000 mg
Lauril sulfato de sodio	1,065 mg
Estearato de magnesio	0,840 mg

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUS
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



4938

Cada comprimido de
Noster 5/320 contiene:

Valsartán	320,000 mg
Amlodipina	5,000 mg
(como amlodipina besilato	6,930 mg)
Dióxido de silicio coloidal	8,600 mg
Celulosa microcristalina	364,530 mg
Crospovidona	82,000 mg
Oxido de hierro amarillo (CI: 77492)	2,340 mg
Estearato de Magnesio	25,600 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Valsartán: Antagonista de los Receptores AT1 de la Angiotensina II.
Amlodipina: Bloqueante de canales de calcio (Derivado dihidropiridínico)
Código ATC: C09DB01

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de la hipertensión esencial.
NOSTER está indicado en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con amlodipina o valsartán en monoterapia.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

NOSTER combina dos compuestos antihipertensivos con mecanismos complementarios para controlar la presión arterial en pacientes con hipertensión esencial: amlodipina pertenece al grupo de antagonistas del calcio y valsartán al grupo de antagonistas de la angiotensina II. La combinación de estas sustancias presenta un efecto antihipertensivo aditivo, reduciendo la presión arterial en mayor grado que cada uno de los componentes solo.

Amlodipina

El componente amlodipina de NOSTER inhibe la entrada transmembrana de los iones de calcio en el músculo cardíaco y liso vascular. El mecanismo de la acción antihipertensiva de la amlodipina se debe al efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular, causando reducciones de la resistencia vascular periférica y de la presión arterial. Los datos experimentales sugieren que la amlodipina se une a los lugares de unión tanto dihidropiridínicos como no dihidropiridínicos. Los procesos de contracción del músculo cardíaco y del músculo liso vascular son dependientes del movimiento de los iones de calcio extracelulares hacia el interior de estas células a través de canales iónicos específicos.

Tras la administración de dosis terapéuticas a pacientes con hipertensión, la amlodipina produce vasodilatación, resultando en una reducción de las presiones arteriales en decúbito supino y bipedestación. Estas reducciones de la presión arterial no se acompañan en el tratamiento crónico de un cambio significativo de la frecuencia cardíaca o de los niveles de catecolaminas plasmáticas.

Las concentraciones plasmáticas se correlacionan con el efecto tanto en pacientes jóvenes como de edad avanzada.

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFÍA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

En pacientes hipertensos con función renal normal, las dosis terapéuticas de amlodipina dieron lugar a un descenso de la resistencia vascular renal y a un aumento de la tasa de filtración glomerular y un flujo plasmático renal eficiente, sin modificar la tasa de filtración o la proteinuria.

Al igual que con otros bloqueadores de los canales de calcio, las mediciones hemodinámicas de la función cardíaca en reposo y durante el ejercicio (o marcha) en pacientes con la función ventricular normal tratados con amlodipina, ha demostrado generalmente un pequeño aumento del índice cardíaco sin influencia significativa sobre la dP/dt o sobre la presión diastólica final en el ventrículo izquierdo o el volumen. En estudios hemodinámicos, la amlodipina no se ha asociado con un efecto inotrópico negativo cuando se administró en el rango de dosis terapéutico en humanos, incluso cuando se administró conjuntamente con betabloqueantes en humanos. La amlodipina no modifica la función del nódulo sinoauricular o la conducción auriculoventricular en animales intactos o humanos. En ensayos clínicos en los que la amlodipina se administró en combinación con betabloqueantes a pacientes con hipertensión o angina, no se observaron efectos adversos sobre los parámetros electrocardiográficos.

Valsartán

El valsartán es un antagonista del receptor de la angiotensina II potente y específico activo por vía oral.

Actúa selectivamente sobre el receptor subtipo AT1, responsable de las acciones conocidas de la angiotensina II. Los niveles plasmáticos elevados de angiotensina II tras un bloqueo del receptor AT1 con valsartán pueden estimular al receptor subtipo AT2 libre, lo que parece contrarrestar el efecto del receptor AT1. Valsartán no muestra ninguna actividad agonista parcial sobre el receptor AT1 y tiene una afinidad mucho mayor (aproximadamente 20.000 veces) por el receptor AT1 que por el receptor AT2. Valsartán no inhibe la ECA, también conocida como quininasa II, que convierte la angiotensina I en angiotensina II y degrada la bradiquinina. Dado que no hay un efecto sobre la ECA y no se potencia la bradiquinina ni la sustancia P, es poco probable que los antagonistas de la angiotensina II se asocien con tos. En los ensayos clínicos en que se comparó valsartán con un inhibidor de la ECA, la incidencia de tos seca fue significativamente inferior ($p < 0,05$) en pacientes tratados con valsartán que en aquellos tratados con un inhibidor de la ECA (2,6% frente a 7,9%, respectivamente). En un ensayo clínico en pacientes con antecedentes de tos seca durante el tratamiento con un inhibidor de la ECA, el 19,5% de los sujetos del ensayo que recibieron valsartán y el 19% de los que recibieron un diurético tiazídico experimentaron tos, en comparación con el 68,5% de aquellos tratados con un inhibidor de la ECA ($p < 0,05\%$). Valsartán no se une ni bloquea otros receptores hormonales ni canales iónicos conocidos por ser de importancia en la regulación cardiovascular.

La administración de valsartán en pacientes con hipertensión da lugar a una disminución de la presión arterial sin afectar la frecuencia cardíaca.

En la mayoría de los pacientes, después de la administración de una dosis oral única, se inicia la actividad antihipertensiva hacia las 2 horas, y la reducción máxima de la presión arterial se alcanza a las 4-6 horas. El efecto antihipertensivo persiste durante 24 horas después de la administración. Cuando se administran dosis repetidas, la reducción máxima de la presión arterial a cualquier dosis suele alcanzarse en 2 a 4 semanas y se mantiene durante el tratamiento prolongado. La interrupción brusca de valsartán no se

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

4938



ha asociado con hipertensión de rebote ni con acontecimientos clínicos adversos.

FARMACOCINÉTICA

Linealidad

Amlodipina y valsartán muestran una farmacocinética lineal.

Amlodipina:

Absorción: Después de la administración oral de dosis terapéuticas de amlodipina sola, las concentraciones plasmáticas máximas de amlodipina se alcanzan a las 6-12 horas. La biodisponibilidad absoluta se ha calculado entre el 64% y el 80%. La biodisponibilidad de la amlodipina no se ve afectada por la ingestión de alimentos.

Distribución: El volumen de distribución es aproximadamente 21 l/kg. Los estudios in vitro con amlodipina han mostrado que en los pacientes hipertensos aproximadamente el 97,5% del fármaco circulante está unido a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación: Amlodipina se metaboliza extensamente por la CYP3A4 (aproximadamente un 90%) en el hígado a metabolitos inactivos.

Excreción: La eliminación de amlodipina del plasma es bifásica, con una semivida de eliminación terminal de aproximadamente 30 a 50 horas. Los niveles plasmáticos en el estado estacionario se alcanzan después de la administración continua durante 7-8 días. El diez por ciento de la amlodipina original y el 60% de los metabolitos de amlodipina se excretan en la orina.

Valsartán:

Absorción: Después de la administración oral de valsartán solo, las concentraciones plasmáticas máximas de valsartán se alcanzan a las 2-4 horas. La biodisponibilidad media absoluta es del 23%.

Valsartán muestra una cinética de eliminación multiexponencial ($t_{1/2\alpha} < 1$ h y $t_{1/2\beta}$ aproximadamente 9 h).

Los alimentos disminuyen la exposición (medida como AUC) a valsartán en aproximadamente un 40% y la concentración plasmática máxima (C_{max}) en aproximadamente un 50%, a pesar de que desde unas 8 h después de la dosificación las concentraciones plasmáticas de valsartán son similares para los grupos que han tomado alimento y los que están en ayunas. No obstante, la reducción del AUC no se acompaña de una reducción clínicamente significativa del efecto terapéutico, y por ello valsartán puede administrarse con o sin alimentos.

Distribución: El volumen de distribución de valsartán en el estado estacionario tras una administración intravenosa es de aproximadamente 17 litros, lo que indica que valsartán no se distribuye extensamente en los tejidos. Valsartán se une en una elevada proporción a las proteínas séricas (94-97%), principalmente la albúmina.

Biotransformación: Valsartán no se transforma extensamente ya que sólo se recupera en forma de metabolitos aproximadamente un 20% de la dosis. Se ha identificado en el plasma un hidroximetabolito a concentraciones bajas (menos del 10% del AUC de valsartán). Este metabolito es farmacológicamente inactivo.

Excreción: Valsartán se elimina primariamente por las heces (aproximadamente un 83% de la dosis) y por la orina (aproximadamente un 13% de la dosis), principalmente como fármaco inalterado. Después de una administración intravenosa, el aclaramiento plasmático de valsartán es aproximadamente de 2 l/h y su aclaramiento renal es de 0,62 l/h

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



4938

(aproximadamente un 30% del aclaramiento total). La semivida de valsartán es de 6 horas.

Poblaciones especiales

Pacientes pediátricos

No se dispone de datos farmacocinéticos en población pediátrica.

Pacientes geriátricos

El tiempo hasta las concentraciones plasmáticas máximas de amlodipina es similar en los pacientes jóvenes y de edad avanzada. En pacientes de edad avanzada, el aclaramiento de amlodipina tiende a declinar, causando aumentos en el área bajo la curva (AUC) y en la vida media de eliminación. El AUC sistémico medio de valsartán es superior en un 70% en los pacientes de edad avanzada en comparación con los jóvenes, por ello se requiere precaución al aumentar la dosis.

Insuficiencia renal

La insuficiencia renal no modifica de forma significativa la farmacocinética de la amlodipina. No existe ninguna correlación aparente entre la función renal (determinada por medio de la depuración de creatinina) y la exposición a valsartán (valorada a través del AUC) en pacientes con distintos grados de insuficiencia renal de leve a moderada que pueden recibir la dosis inicial habitual (Véase POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN Y PRECAUCIONES).

Insuficiencia hepática

En los pacientes con insuficiencia hepática la depuración de amlodipina es menor y ello redundará en un aumento de AUC de aproximadamente 40 a 60%. En los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada la exposición al valsartán (medida mediante los valores de AUC) es, en promedio, el doble que la hallada en voluntarios sanos (de igual edad, sexo y peso).

Debe tenerse precaución en los pacientes con enfermedad hepática (Véase POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN Y PRECAUCIONES)

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada de NOSTER es un comprimido al día.

NOSTER puede administrarse en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con amlodipina o valsartán solos.

NOSTER puede administrarse con o sin alimentos. Se recomienda tomar NOSTER con un poco de agua.

Se recomienda la titulación de la dosis individual con los componentes (es decir, amlodipina y valsartán) antes de cambiar a la combinación a dosis fija. Cuando sea clínicamente adecuado, se puede considerar el cambio directo desde la monoterapia a la combinación a dosis fija.

Por conveniencia, se puede pasar a los pacientes que están recibiendo valsartán y amlodipina en comprimidos/cápsulas separados a NOSTER que contenga la misma dosis de los componentes.

Dosis Inicial

La dosis inicial en pacientes que requieran más de una droga para lograr el control de la tensión arterial es de 160 mg / 5 mg, 1 vez al día en pacientes sin depleción de volumen. La posología puede ser aumentada después de 1 o 2 semanas de tratamiento hasta lograr el control de la tensión arterial.

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores)

Dado que ambos componentes de la asociación son igualmente bien tolerados cuando se administran en dosis similares a pacientes ancianos o más jóvenes, se recomiendan los regímenes posológicos normales.

Niños y adolescentes

NOSTER no está recomendado para uso en pacientes menores de 18 años debido a la falta de estudios de seguridad y eficacia en ese grupo etario.

Insuficiencia renal o hepática:

No se requiere un ajuste posológico en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada, pero se debe tener precaución al administrar NOSTER a pacientes con insuficiencia hepática o trastornos obstructivos biliares (véase al apartado PRECAUCIONES).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos, a derivados dihidropiridínicos o a alguno de los excipientes.

Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar o colestasis.

Insuficiencia renal grave (TFG <30 ml/min./1,73 m²) y pacientes sometidos a diálisis.

Embarazo (ver PRECAUCIONES)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Hiponatremia o hipovolemia

Se ha observado una hipotensión excesiva en el 0,4% de los pacientes con hipertensión sin complicaciones que habían recibido tratamiento con NOSTER en estudios controlados con placebo. En los pacientes con el sistema renina-angiotensina activado (tales como los pacientes hipovolémicos o hipernatrémicos que reciben dosis elevadas de diuréticos) que están recibiendo bloqueadores del receptor de la angiotensina puede sobrevenir hipotensión sintomática. Se recomienda la corrección de dicho trastorno antes de la administración de NOSTER o supervisión médica al inicio del tratamiento.

En caso de hipotensión con NOSTER, debe colocarse al paciente en posición de decúbito supino y, si es necesario, administrar una infusión intravenosa de solución fisiológica. Una vez que la presión arterial haya sido estabilizada, el tratamiento puede continuarse.

Hiperpotasemia.

El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos salinos que contienen potasio u otras sustancias capaces de elevar las cifras de potasio (heparina, etc.) exige precaución y control continuo de la cifra de potasio.

Retirada de betabloqueantes

La amlodipina no es un betabloqueante y, por consiguiente, no brinda protección contra los peligros de la suspensión brusca de dichos fármacos; cualquier retirada de ese tipo se debe hacer mediante una reducción gradual de la dosis de betabloqueante.

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
AROPERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABISAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

PRECAUCIONES:

Estenosis de la arteria renal:

No se dispone de datos sobre el uso de NOSTER en pacientes con estenosis uni o bilateral de la arteria renal o estenosis en riñón solitario. El valsartán debe utilizarse con precaución en pacientes con estenosis renal y evitarse si es bilateral.

Trasplante renal:

Hasta el día de hoy no se tienen antecedentes del uso inocuo de NOSTER en pacientes con trasplante de riñón reciente.

Insuficiencia hepática:

El valsartán se elimina principalmente inalterado por vía biliar, en cambio, la amlodipina se metaboliza ampliamente en el hígado. En consecuencia, se debe tener sumo cuidado a la hora de administrar valsartán a pacientes con trastornos obstructivos biliares.

La exposición a amlodipina se incrementa en la insuficiencia hepática. Considerar la reducción de la dosis.

Alteración renal:

No es necesario ajustar la dosis de NOSTER en los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No obstante, no se dispone de datos en los casos graves (depuración de creatinina < 10 ml/minuto) y por ello se aconseja precaución.

Estenosis valvular mitral y aórtica, miocardiopatía hipertrófica obstructiva.

Al igual que con cualquier otro vasodilatador, se indica especial precaución en los pacientes que padecen miocardiopatía hipertrófica obstructiva o estenosis de la válvula aórtica o mitral.

Enfermedad coronaria: particularmente en pacientes con obstrucción coronaria severa, pueden ocurrir empeoramiento de la angina o infarto de miocardio al iniciar o aumentar la dosis de amlodipina.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

Amlodipina:

La amlodipina se ha administrado sin problemas de seguridad con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos orgánicos de efecto prolongado, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, atorvastatina, sildenafil, asociaciones de antiácidos, antiflatulentos como gel de hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio y simeticona, cimetidina, antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

El diltiazem incrementa 60% la exposición a amlodipina por interferencia metabólica con la CYP3A4. No se recomienda el uso concurrente.

La administración conjunta de amlodipina y simvastatina aumenta la exposición a ésta última, por lo que la dosis de simvastatina no debe exceder los 20 mg/día.

Valsartán:

Durante la administración de valsartán no se han hallado interacciones farmacológicas de interés clínico con ninguno de estos fármacos: cimetidina, warfarina, furosemida, digoxina, atenolol, indometacina, hidroclorotiazida, amlodipina y glibenclamida.

El uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos salinos que contienen potasio u otras sustancias capaces de elevar las cifras de potasio (heparina, etc.) requieren precaución y control continuo de la cifra de potasio.

El bloqueo dual del sistema renina-angiotensina con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) incrementa el riesgo de hipotensión, hiperkalemia e insuficiencia renal.

4938



Los antiinflamatorios no esteroideos pueden incrementar el riesgo de daño renal y pérdida del efecto antihipertensivo del valsartán.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo: Teniendo en cuenta el modo de acción de los antagonistas de la angiotensina II, no se puede descartar que existan riesgos para el feto.

Se ha notificado que la administración de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (una clase específica de drogas que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, SRAA) a mujeres embarazadas durante el segundo y el tercer trimestre produce lesión y muerte del feto en desarrollo. Además, en datos retrospectivos, el uso de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina durante el primer trimestre ha sido asociado con un potencial riesgo de muerte al nacer. Ha habido informes de aborto espontáneo, oligohidramnios y disfunción renal en el recién nacido tras la ingestión accidental de valsartán en el embarazo. Como todos los medicamentos que actúan directamente sobre el SRAA, NOSTER no debe utilizarse durante el embarazo (ver CONTRAINDICACIONES) o en mujeres que planean quedar embarazadas. Los profesionales de atención de la salud que prescriben cualquier agente que actúa sobre el SRAA deberían aconsejar a las mujeres en edad fértil sobre el riesgo potencial de estos agentes durante el embarazo. En caso de embarazo durante el tratamiento, se debe suspender la administración de NOSTER de inmediato.

Lactancia: No se sabe si el valsartán o la amlodipina pasan a la leche materna. El valsartán se excreta en la leche de ratas lactantes. Así pues, no se aconseja el uso de NOSTER durante la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Al conducir vehículos o utilizar máquinas debe tenerse en cuenta que ocasionalmente pueden presentarse mareo o cansancio.

INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LA ASOCIACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS:

En los ensayos clínicos concluidos controlados con un placebo o fármaco de referencia en diseño doble ciego, la incidencia de edema periférico fue estadísticamente menor en los pacientes tratados con la asociación (5,8%) que en los que recibieron monoterapia con amlodipina (9%).

ANÁLISIS DE LABORATORIO:

Muy pocos pacientes hipertensos tratados con valsartán y amlodipina presentaban variaciones considerables en los resultados de los análisis de laboratorio con respecto al inicio. La incidencia de elevaciones notorias de nitrógeno ureico en sangre era ligeramente mayor en los grupos de monoterapia con valsartán (5,5%) y de amlodipina-valsartán (5,5%) que en el de placebo (4,5%).

INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS INDIVIDUALES:

La administración de NOSTER puede entrañar las mismas reacciones adversas notificadas previamente con alguno de los principios activos por separado, aunque no se hayan observado en los ensayos clínicos con amlodipina/valsartán.

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOLIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

Amlodipina:

Los eventos adversos registrados en los ensayos clínicos de monoterapia con amlodipina, con independencia de su relación causal con el fármaco de estudio, fueron los que se indican a continuación.

Con mayor frecuencia: vómitos.

Con menor frecuencia: alopecia, trastornos del ritmo evacuatorio, dispepsia, disnea, rinitis, gastritis, hiperplasia gingival, ginecomastia, hiperglucemia, impotencia, polaquiuria, leucopenia, malestar general, alteraciones del humor, mialgia, neuropatía periférica, pancreatitis, hepatitis, trombocitopenia, vasculitis, angioedema y eritema multiforme.

En un estudio de larga duración controlada con placebo (PRAISE-2) de administración de amlodipina a pacientes con insuficiencia cardíaca (grados III y IV de la NYHA) de origen no isquémico, la amlodipina se asoció con una mayor incidencia de edema pulmonar, pese a que no había ninguna diferencia significativa en la incidencia de agravación de la insuficiencia cardíaca en comparación con el placebo.

Valsartán:

Los eventos adversos registrados en los ensayos clínicos de monoterapia con valsartán en la indicación de hipertensión, con independencia de su relación causal con el fármaco de estudio, fueron los siguientes:

Infecciones víricas, infecciones en vías respiratorias superiores, sinusitis, rinitis, neutropenia e insomnio.

En pacientes con insuficiencia cardíaca hubo aumentos de creatinina de más del 50% en el 3,9% de los pacientes tratados con valsartán, frente al 0,9% de los pacientes tratados con placebo. En pacientes que habían experimentado un infarto de miocardio se duplicaron las cifras de creatinina sérica en el 4,2% de los pacientes tratados con valsartán y en el 3,4% de los pacientes tratados con captopril.

En pacientes con insuficiencia cardíaca se observaron aumentos de potasio sérico de más del 20% en el 10% de los pacientes tratados con valsartán, frente al 5,1% de los pacientes tratados con placebo.

En pacientes con insuficiencia cardíaca se observaron aumentos de nitrógeno ureico en sangre de más del 50% en el 16,6% de los pacientes tratados con valsartán, frente al 6,3% de los pacientes tratados con placebo.

REACCIONES ADVERSAS:

La seguridad de la combinación de amlodipina y valsartán ha sido evaluada en cinco ensayos clínicos controlados con 5.175 pacientes, 2.613 de los cuales recibieron valsartán en combinación con amlodipina.

Las reacciones adversas se han clasificado en función de la frecuencia utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ocasionales ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo casos aislados.

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Rinofaringitis, gripe.

Trastornos del sistema inmunológico

Rara: Hipersensibilidad

Trastornos oculares

Rara: Alteraciones visuales

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABU...
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



4938

Trastornos psiquiátricos

Rara: Ansiedad o Angustia

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Cefalea

Poco frecuente: Mareo, somnolencia, mareo postural, parestesias

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuente: Vértigo

Rara: Acúfenos

Trastornos cardíacos

Poco frecuente: Taquicardia, palpitaciones

Rara: Síncope

Trastornos vasculares

Poco frecuente: Hipotensión ortostática

Rara: Hipotensión

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuente: Tos, dolor laringofaríngeo.

Trastornos digestivos

Poco frecuente: Diarrea, náuseas, dolor abdominal, estreñimiento, boca seca

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuente: Erupción, eritema

Rara: Hiperhidrosis, exantema, prurito

Trastornos osteomusculares y del tejido conectivo

Ocasionales: Inflamación de las articulaciones, dolor de espalda, artralgia

Rara: Espasmos musculares, sensación de pesadez

Trastornos renales y urinarios

Rara: Polaquiuria, poliuria

Trastornos del aparato reproductor y mamario

Rara: Disfunción eréctil

Trastornos generales

Frecuentes: Edema, edema depresible, edema facial, edema periférico, fatiga, Rubefacción, astenia, sofoco.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Hasta la fecha no se han registrado casos de sobredosis con NOSTER. El principal síntoma de sobredosis con valsartán será posiblemente hipotensión pronunciada con mareo. La sobredosis con amlodipina puede dar lugar a una vasodilatación periférica excesiva y, posiblemente, taquicardia refleja. Se han registrado casos de hipotensión sistémica marcada, y, probablemente, prolongada que puede llegar incluso al shock con un resultado fatal.

Tratamiento:

Si la ingestión es reciente, se puede considerar la inducción del vómito o el lavado gástrico. La administración de carbón activado a voluntarios sanos inmediatamente o hasta dos horas después de la ingestión de amlodipina ha mostrado disminuir de forma significativa la absorción de amlodipina. La hipotensión clínicamente significativa debida a una sobredosis de NOSTER exige apoyo cardiovascular activo, incluyendo controles frecuentes de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades, y atención al volumen de líquido circulante y a la eliminación de orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, dado que no hay contraindicación de uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio.

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

4938



Es poco probable que valsartán y amlodipina se eliminen mediante hemodiálisis.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN:

Noster 5/160: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos de Valsartán 160 mg - Amlodipina 5 mg.

Noster 10/160: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos de Valsartán 160 mg - Amlodipina 10 mg.

Noster 5/80: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos de Valsartán 80 mg - Amlodipina 5 mg.

Noster 5/320: Envases conteniendo 7, 14, 28 y 56 comprimidos de Valsartán 320 mg - Amlodipina 5 mg

CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura ambiente de 15-30°C y protegido de la humedad.

Fecha de última revisión: / /

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 55.191

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

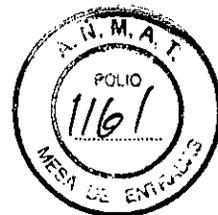
DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADOR: Avenida Velez Sarsfield 5853 – Localidad Munro, Provincia de Buenos Aires (LABORATORIOS DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

4938



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NOSTER

AMLODIPINA 5 mg – VALSARTÁN 160 mg
AMLODIPINA 10 mg – VALSARTÁN 160 mg
AMLODIPINA 5 mg – VALSARTÁN 80 mg
AMLODIPINA 5 mg – VALSARTÁN 320 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es NOSTER y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar NOSTER?
3. ¿Cómo tomar NOSTER?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de NOSTER.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es NOSTER y para qué se utiliza?

NOSTER comprimidos contiene dos sustancias llamadas amlodipina y valsartán. Ambas sustancias ayudan a controlar la presión arterial elevada.

Amlodipina pertenece a un grupo de sustancias llamadas «antagonistas de los canales del calcio». Amlodipina evita que el calcio penetre en la pared del vaso sanguíneo, lo que evita el estrechamiento de los vasos sanguíneos.

Valsartán pertenece a un grupo de sustancias llamadas «antagonistas del receptor de la angiotensina II». La angiotensina II es producida por el cuerpo y hace que los vasos sanguíneos se estrechen, elevando por tanto la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II.

Eso significa que ambas sustancias ayudan a evitar el estrechamiento de los vasos sanguíneos. Como resultado, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

NOSTER se utiliza para tratar la presión arterial elevada en adultos cuya presión arterial no se controla adecuadamente sólo con amlodipina o valsartán o si su doctor decide que probablemente Ud. necesite más de un medicamento para controlar su presión arterial elevada.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar NOSTER?

No tome NOSTER

Si es alérgico a la amlodipina o a cualquier otro antagonista de los canales del calcio. Esto puede incluir picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad al respirar.

Si es alérgico al valsartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si cree que puede ser alérgico, informe a su médico antes de tomar NOSTER.

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

4938



_ Si al tomar otra medicación para la presión presentó una reacción llamada angioedema, que provoca edema de la cara, labios, lengua y/o garganta y puede causar dificultad para respirar.

_ Si tiene problemas de hígado graves o problemas biliares como cirrosis biliar o colestasis.

_ Si tiene problemas de riñón graves o si está sometido a diálisis.

_ Si está embarazada o planea quedar embarazada.

_ Si está amamantando o planea amamantar.

_ Si tiene una disminución grave de la presión arterial (hipotensión).

_ Si tiene un estrechamiento de la válvula de la aorta (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una situación en la que su corazón no puede suministrar suficiente sangre al cuerpo).

_ Si padece insuficiencia cardíaca tras un ataque al corazón.

_ Si tiene un nivel alto de azúcar en sangre o si padece diabetes tipo 2 (también llamada diabetes mellitus no-insulino-dependiente) mientras esté tomando un medicamento que disminuye la presión arterial llamado aliskiren.

No tome NOSTER e informe a su médico si le afecta alguno de los casos anteriores.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar

_ Si ha estado enfermo (con vómitos o diarrea).

_ Si tiene problemas de hígado o de riñón.

_ Si ha sido sometido a un trasplante de riñón o si le han dicho que sufre un estrechamiento de las arterias del riñón.

_ Si tiene una enfermedad que afecta a las glándulas adrenales llamada «hiperaldosteronismo primario».

_ Si ha sufrido insuficiencia cardíaca o ha tenido un ataque al corazón. Siga las instrucciones de su médico para iniciar cuidadosamente la dosificación. Su médico también puede comprobar su función renal.

_ Si su médico le ha informado de que sufre un estrechamiento de las válvulas del corazón (lo que se llama «estenosis aórtica o mitral») o de que el grosor de su músculo cardíaco ha aumentado de forma anormal (lo que se llama «cardiomiopatía hipertrófica obstructiva»).

_ Si ha experimentado hinchazón, en particular en la cara y la garganta, mientras tomaba otros medicamentos (incluidos los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina). Si tiene estos síntomas, deje de tomar NOSTER y contacte inmediatamente con su médico. Nunca debe volver a tomar NOSTER.

_ Si está siendo tratado con un tipo de medicamento usado para tratar la presión arterial elevada llamados inhibidores de la ECA o aliskiren.

Comuníquese a su médico antes de tomar NOSTER si le afecta alguno de los casos mencionados.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de NOSTER en niños ni adolescentes (menores de 18 años).

Toma de NOSTER con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es aplicable especialmente a los medicamentos que se enumeran a continuación:

_ Otros medicamentos usados para disminuir la presión arterial, llamados inhibidores de la ECA o aliskiren.

_ Diuréticos (un tipo de medicamentos que aumentan la cantidad de orina);

_ Litio (un medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de depresión);

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

_Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio y otras sustancias que puedan aumentar los niveles de potasio;

_Cierta tipo de medicamentos para tratar el dolor llamados medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (inhibidores de la COX-2). Su médico también puede controlar el funcionamiento de su riñón;

_Agentes anticonvulsivos (p. ej. carbamacepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona);

_Hierba de San Juan;

_Nitroglicerina y otros nitratos, u otras sustancias llamadas «vasodilatadores»;

_Medicamentos utilizados para el VIH/SIDA (p. ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir);

_Medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (p. ej. ketoconazol, itraconazol);

_Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (tales como rifampicina, eritromicina, claritromicina, talitromicina);

_Verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón);

_Simvastatina (un medicamento utilizado para el control de los niveles altos de colesterol);

_Dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal);

_Medicamentos utilizados para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina).

Toma de NOSTER con los alimentos y bebidas

Las personas que están tomando NOSTER no deben consumir pomelo ni zumo de pomelo. Ello se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento en los niveles en sangre del principio activo amlodipina que puede causar un aumento imprevisible en los efectos reductores de NOSTER sobre la presión arterial.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar NOSTER antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar NOSTER al inicio del embarazo (primeros 3 meses) y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si va a iniciar o está en periodo de lactancia puesto que no se recomienda administrar NOSTER a mujeres durante este periodo. Su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede que este medicamento le haga sentir mareado, lo que puede afectar su capacidad de concentración. Por ello, si usted no está seguro de cómo le afectará este medicamento, no conduzca, use máquinas o realice otras actividades que requieran concentración.

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



4938

3. ¿Cómo tomar NOSTER?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Ello le ayudará a obtener los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos.

La dosis usual de NOSTER es un comprimido al día.

_Es preferible tomar el medicamento a la misma hora cada día.

_Trague los comprimidos con un vaso de agua.

_Puede tomar NOSTER con o sin alimentos. No tomar NOSTER con pomelo o zumo de pomelo.

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico puede sugerir una dosis mayor o menor.

No supere la dosis prescrita.

NOSTER y personas de edad avanzada (65 años o mayores).

Su médico deberá tener precaución cuando le aumente la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más NOSTER del que debe.

Si ha tomado demasiados comprimidos de NOSTER, o si alguien más ha tomado sus comprimidos, consulte inmediatamente con un médico.

Si olvidó tomar NOSTER

Si olvida tomar este medicamento, tómelo en cuanto se acuerde. Después tome la siguiente dosis a la hora habitual. Sin embargo, si casi es la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con NOSTER

La interrupción de su tratamiento con NOSTER puede causar que su enfermedad empeore. No deje de tomar su medicamento a no ser que su médico se lo diga.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NOSTER puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y necesitar atención médica inmediata:

Unos pocos pacientes han experimentado estos efectos adversos graves (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*). Si nota alguno de los siguientes, informe a su médico enseguida:

Reacción alérgica con síntomas como erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, dificultad para respirar, presión arterial baja (sensación de desmayo, aturdimiento), hinchazón de manos, tobillos o pies, palpitaciones rápidas o lentas, debilidad o dolor muscular, reducción de la cantidad de orina, dolor de garganta persistente, hematomas fáciles y otras hemorragias, coloración amarillenta de ojos o piel, orinas oscuras, dolor abdominal severo, náuseas o vómitos persistentes.

Otros posibles efectos adversos de NOSTER:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): Gripe; nariz tapada, dolor de garganta y malestar al tragar; dolor de cabeza; hinchazón en los brazos, manos, piernas, tobillos o pies; cansancio; astenia (debilidad); enrojecimiento y calentamiento de la cara y/o cuello.

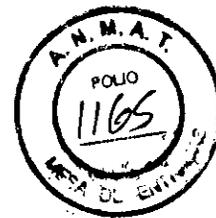
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): Mareo; náuseas y dolor abdominal; boca seca; somnolencia, hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies; vértigo, latidos rápidos del corazón incluyendo palpitaciones; mareo al levantarse; tos; diarrea; estreñimiento; erupción cutánea, enrojecimiento de la piel; inflamación de las articulaciones, dolor de espalda; dolor en las articulaciones.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): Sensación de ansiedad; zumbido en los oídos (tinnitus); desmayo; aumento de la cantidad de orina o sensación urgente de orinar; incapacidad para conseguir o mantener una erección; sensación de pesadez;

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

4938



presión arterial baja con síntomas como mareo, aturdimiento; sudor excesivo; erupción cutánea en todo el cuerpo, picor, espasmos musculares.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

5. Conservación del envase

Conservar a una temperatura ambiente de 15-30°C y protegido de la humedad.

Caducidad

No utilice NOSTER después de la fecha de vencimiento

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

6- Información adicional

Los principios activos son valsartán y amlodipina.

Noster 5/160

Cada comprimido contiene valsartán 160 mg y amlodipina 5 mg. Los demás componentes son: celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, óxido de hierro amarillo (CI 77492) y estearato de magnesio.

Noster 10/160 Cada comprimido contiene valsartán 160 mg y amlodipina 10 mg. Los demás componentes son: celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, óxido de hierro amarillo (CI 77492), óxido de hierro rojo (CI 77491) y estearato de magnesio.

Noster 5/80

Cada comprimido contiene valsartán 80 mg y amlodipina 5 mg. Los demás componentes son: celulosa microcristalina, crospovidona, óxido de hierro amarillo (CI 77492), óxido de hierro rojo (CI 77491), povidona, lauril sulfato de sodio y estearato de magnesio.

Noster 5/320

Cada comprimido contiene valsartán 320 mg y amlodipina 5 mg. Los demás componentes son: dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, crospovidona, óxido de hierro amarillo y estearato de magnesio.

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. A. ELISA
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

4938



PRESENTACIÓN:

Noster 5/160: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos de Valsartán 160 mg - Amlodipina 5 mg.

Noster 10/160: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos de Valsartán 160 mg - Amlodipina 10 mg.

Noster 5/80: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos de Valsartán 80 mg - Amlodipina 5 mg.

Noster 5/320: Envases conteniendo 7, 14, 28 y 56 comprimidos de Valsartan 320 mg - Amlodipina 5 mg

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 55.191

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADOR: Avenida Velez Sarsfield 5853 – Localidad Munro, Provincia de Buenos Aires (LABORATORIOS DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.)

Fecha de la última revisión:

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

MONTE VERDE S.A.
SOFÍA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728